

图书基本信息

书名：<<药学中药学相关专业高职高专十二五规划教材>>

13位ISBN编号：9787549917662

10位ISBN编号：7549917663

出版时间：2012-7

出版时间：张建平、周宇升 江苏教育出版社 (2012-07出版)

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## 内容概要

《药学中药学相关专业高职高专十二五规划教材:药事法规》主要适用于生化与药品大类(制药技术类、食品药品管理类、生物技术类),医药卫生大类(临床医学类、护理类、药学类、卫生管理类)以及其他大类的与药品有关的专业。

《药学中药学相关专业高职高专十二五规划教材:药事法规》是药学中药学相关专业十二五规划教材,是《药事法规》国家级精品课程建设成果配套教材。

教材内容分为“药品法”、“药事法”、“药师法”三大模块,涵盖了截止到2012年5月我国现行药品监管领域的主要法律、法规、规章以及最新政策动态。

在结构安排上,以项目、任务划分教学单元,设计成【案例导入】、【基础训练】、【典型工作】、【目标检测】、【实训安排】等形式。

教材编排便于高职高专院校贯彻“项目导向、任务驱动”的教学设计理念,利于开展项目化教学。

## 书籍目录

项目一药事法规基础 任务一了解药事法规 任务二分析药事法规 药品法模块 项目二药品概述 任务一药品的定义 任务二药品的分类 任务三药品的命名 项目三药品保障 任务一国家基本药物制度 任务二医疗保险用药目录 任务三药品储备制度 项目四药品质量 任务一药品标准 任务二假药与劣药 任务三药品监督检查 任务四药品质量公告 项目五药品评价 任务一药品审评 任务二药品不良反应监测 任务三药品再评价与淘汰 任务四 药品召回 项目六药品标签和说明书 任务一药品标签 任务二药品说明书 项目七药品价格和广告 任务一药品价格 任务二药品广告 药事法模块 项目八药品监督管理 任务一我国药品监督管理体制 任务二 国家药品监督管理机构 项目九药品注册管理 任务一新药注册管理 任务二进口与仿制药注册管理 任务三药品技术转让注册管理 项目十药品生产 任务一开办药品生产企业 任务二药品生产质量管理规范（GMP） 任务三药品GMP认证 任务四 药品生产监督检查 任务五药品包装材料管理 任务六药用辅料管理 项目十一药品经营 任务一开办药品经营企业 任务二药品经营质量管理规范（GSP） 任务三药品分类管理 任务四药品流通监督管理 任务五互联网药品交易服务管理 任务六药品进口管理 项目十二药品使用 任务一医疗机构药事管理概述 任务二医疗机构药品使用管理 任务三医疗机构制剂管理 项目十三特殊药品管理 任务一麻醉药品和精神药品管理 任务二医疗用毒性药品管理 任务三放射性药品管理 项目十四 中药管理 任务一中药及中药管理 任务二中药材的管理 任务三中药饮片的管理 任务四 中成药的管理 任务五野生药材资源的保护管理 项目十五药品知识产权 任务一药品专利 任务二药品商标 任务三药品商业秘密 任务四 中药品种保护 药师法模块 项目十六药师制度 任务一药师 任务二药师法 附录 附录一 中华人民共和国药品管理法 附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例 附录三 中华人民共和国刑法（节选） 附录四麻醉药品品种目录 附录五精神药品品种目录 附录六医疗用毒性药品目录 附录七放射性药品目录 参考文献

## 章节摘录

版权页：插图：2.注册检验 药品注册检验，包括对申请注册的药品进行的样品检验和药品标准复核

。样品检验，是指药品检验所按照申请人申报的药品标准对样品进行的检验。

药品标准复核，是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作。

药品注册检验由中国食品药品检定研究院或者省、自治区、直辖市药品检验所承担。

药品注册检验类型主要包括：新药/申请临床研究/质量标准复核、新药/临床研究用药品检验、新药/申请生产；已有国家标准药品/申请临床研究、已有国家标准药品/申请生产；进口药品/进口注册质量标准复核、进口药品/临床研究用药品检验、进口药品/申请国际多中心临床、进口药品/国际多中心临床研究用药品检验；补充申请/申请事项（如：变更生产场地，试行标准转正等）；再注册等。

3.上市检验 《药品管理法》规定：“国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，指定药品检验机构进行检验；检验不合格的，不得销售或者进口：国务院药品监督管理部门规定的生物制品；首次在中国销售的药品；国务院规定的其他药品。

”对于“首次在中国销售的药品”，其销售和进口前，必须进行这种强制性检验，本书称之为“上市检验”。

上市检验是一种特殊的抽查检验，其目的是保证首次在中国境内销售的国产药和进口药符合质量标准、安全有效。

4.批签发 批签发是指对国家食品药品监督管理局规定的生物制品，每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的制度。

检验不合格或者审核不被批准者，不得上市或者进口。

2004年6月4日经国家食品药品监督管理局公布实施《生物制品批签发管理办法》，规定批签发制度的适用范围包括：疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品。

国家食品药品监督管理局主管全国生物制品批签发工作，承担生物制品批签发检验或者审核工作的药品检验机构由国家食品药品监督管理局指定，目前包括中国食品药品检定研究院以及北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃等省、市药品检验所。

生物制品批签发检验或者审核的标准为现行的国家生物制品规程或者国家食品药品监督管理局批准的其他药品标准。

批签发的主要程序包括申请、检验与审核、签发。

国家食品药品监督管理局根据批签发检验或者审核结果作出批签发的决定，并向申请批签发的药品生产企业发出批签发证明文件，即《生物制品批签发合格证》。

5.口岸检验 口岸检验是指国家食品药品监督管理局确定的药品检验机构（以下称口岸药品检验所）对抵达口岸的进口药品依法实施的检验工作。

取得《药品进口注册证》或《医药产品注册证》的药品，需完成进口备案、报关、口岸检验等手续，方可进口。

编辑推荐

《药学中药学相关专业高职高专十二五规划教材:药事法规》还可供普通高等学校、成人继续教育、职业技术教育医药卫生类专业的同类课程使用,也可作为高校法律类、经管类专业学习药品法、药事法、药事管理的参考教材。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介, 请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>